

Salud

sociedad



Pocock asesora los ensayos del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC). / GORKA LEJARCEGI

STUART POCOCK Estadístico experto en ensayos clínicos

“Mi trabajo es frenar el optimismo de los científicos y los laboratorios”

EMILIO DE BENITO
Madrid

El trabajo de Stuart Pocock, nacido en Derby (Reino Unido) hace 66 años, es peculiar: se encarga del diseño de ensayos clínicos y de trabajar con sus resultados. Pocock vive a repartido por el mundo (da clase en la Universidad de Londres, es miembro del comité revisor de *The Lancet* y el *British Medical Journal* y asesora unos 50 ensayos en el mundo). Pero Pocock no es médico, es estadístico. “Puede parecer muy frío, pero no lo es. No soy médico, pero tengo que saber qué se ensaya. Y tengo que tratar con los médicos. Ellos están especializados en tratar a pacientes, pero no en ensayar”. Idealmente, “debería participar desde el principio”, dice, pero reconoce que a veces eso no sucede. Cuando esto ocurre, empieza el tira y afloja. “Muchos ensayos están financiados por las compañías farmacéuticas, y estas lo que quieren es dar la mejor imagen de su producto. Puede parecer pretencioso, pero mi trabajo consiste muchas veces en frenarlas. Lo mismo sucede con los médicos. A veces, van ebrios de optimismo. Yo tengo que detenerlos”.

El matemático tiene claro que el mejor ensayo es el doble ciego: aquel en el que ni el paciente ni el médico sabe si está tomando el fármaco a probar o el placebo. “Es la mejor manera para que no haya distorsiones en los resultados”. Pero ese no es el único requisito para conseguir buenos resultados. “Otro problema es que los pacientes abandonan los ensayos y los resultados pueden ser mal analizados: se está buscando una conclusión y surge otra”.

Algo típico es que las compañías y los investigadores quieran adelantar los resultados. “A veces, el ensayo se diseña para cinco años, pero a los tres los datos son tan buenos que se considera que ya se pueden publicar. Pero esto no pasa tanto como se cree. La mayoría cumple los plazos, porque lo que hay que asegurar es que, después de cinco años, los resultados son útiles”, indica.

Es imposible hablar de ensayos clínicos sin mencionar la ética. Por ejemplo, los laboratorios suelen preferir otro tipo de ensayos, afirma Pocock: los que comparan no con un placebo, sino con medicamentos ya existentes. Es su manera de promocionar sus productos, sobre todo en áreas como el cáncer, donde hay pocas novedades absolutas, y muchos avances pequeños. “En cualquier caso, hay que investigar. Los ensayos en animales no bastan. Muchas veces lo que funciona en ratones o monos no se repi-

te en personas”. De todo su trabajo, a Pocock le gusta “especialmente” el que hace en el Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC). “En cáncer hay mucho hecho, pero en estas

“Los médicos son expertos en tratar gente, no en ensayar”

“Un problema es que los pacientes abandonan el estudio”

enfermedades, no tanto. Además, hay mucha variedad. Es verdad que en el mundo de los medicamentos hay mucho dinero por el interés de las compañías y en el

CNIC estoy participando en un ensayo de un fármaco para el infarto. Es un producto antiguo y muy barato, y es muy interesante porque hay que darlo enseguida y hay que contar con el permiso de las familias o del paciente en cuanto ingresa”, explica.

Pero en cardiología hay otros dos aspectos que le gustan. “Uno, que no todo son medicamentos. Hay dispositivos y técnicas, como uno sobre qué es mejor, *stents* o *bypass*, que el CNIC presentó hace poco. Pero, sobre todo, al ser un centro público se puede trabajar con prevención, con políticas que a los laboratorios no les interesan, pero que son importantes desde el punto de vista de la salud pública”.

Como buen inglés, a Pocock le gustan las citas. Y las ironías. “Disraeli fue el primer ministro británico que dijo eso de que hay mentiras, malditas mentiras y estadísticas. Mi aspiración es desmentirle”.

El papel de los pacientes

Los pacientes son los protagonistas imprescindibles de los ensayos clínicos y su justificación, pero, como en numerosos procesos sanitarios, muchas veces son los últimos a los que se escucha. La web *Clinicaltrials.gov* tiene registrados más de 140.000 en marcha en el mundo, de los que en más de 5.000 hay participación española. Una jornada organizada por el Campus de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS) y Lilly ha puesto de manifiesto el cambio que se está produciendo en los ensayos. Por ejemplo, poco a poco se van incluyendo otros parámetros como su impacto en la calidad de vida. Esta se puede medir, y ya un 16% de los ensayos en enfermedades cardiovasculares de EE UU la miden, dijo el director médico de Lilly, José Antonio Sacristán. “No basta con saber que un fármaco alarga la esperanza de vida dos años si lo hace en unas condiciones lamentables”, dijo.

En la línea de dar cada vez más papel a los legos en estos trabajos, Sofía Mirón, del Comité Ético del hospital Puerta de Hierro de Madrid, indicó que había que reformar estos organismos, que están copados por los científicos. Entre sus cometidos está asegurarse de que los consentimientos informados no tengan letra pequeña, y en garantizar que un paciente pueda abandonar el ensayo cuando quiera “sin que vaya a perjudicar su tratamiento, ni la relación con su médico”, dijo Mirón.

Otro aspecto clave es que los voluntarios sepan cuál ha sido el resultado de su esfuerzo, dijo Mirón. Esto no suele ocurrir. El médico se explica al explicar los posibles beneficios del tratamiento, pero luego no le dice si esos objetivos se han cumplido, añadió.

El psiquiatra José Antoni Ramos, del Vall d'Hebron de Barcelona, apuntó otra posibilidad que empieza a ocurrir: que sean las asociaciones de pacientes las que promuevan y financien los ensayos que les interesan. Ello les daría más poder sobre los procesos, que no estarían principalmente en manos de los laboratorios.

Más salud en sociedad.elpais.com/

PREVENCIÓN

Campaña de vacuna combinada sarampión-rubeola

La Alianza Mundial para las Vacunas y la Inmunización (Gavi, por sus siglas en inglés) ha lanzado una campaña para vacunar conjuntamente del sarampión y la rubeola a 700 millones de niños de entre nueve meses y 14 años en 49 de los países más po-



bres del planeta. Estas dos enfermedades infecciosas están muy controladas en los países ricos, pero causan más de 130.000 muertes al año en niños por falta de prevención.

ONCOLOGÍA

Una mutación relaciona cáncer y envejecimiento

Que el cáncer aparece con la edad ya se sabía, pero la descripción de una mutación que relaciona envejecimiento y tumores es la primera que se establece a nivel celular entre ambos procesos. El trabajo lo publica *Nature genetics*.



VIH

Efecto duradero del tratamiento precoz

El caso de la niña aparentemente curada del VIH por dar tratamiento precoz ha dado valor a este sistema. En Francia, 10 personas han tenido un proceso similar.